|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 区分 | 人医学系研究　ヒトゲノム |
|  | その他 ()  ) |

(自主)書式10

西暦　年　月　日

人医学系研究等終了・中止・中断報告書

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

委　員　長 殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | | |
| 所　属： |  | |
| 氏　名： |  | 印 |

下記の人医学系研究等を(終了・中止・中断)しましたので報告致します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 課題名 |  | | | | | |
| 研究登録ＩＤ | \*臨床研究計画公開データベースより付与された登録ＩＤを記載する | | | | | |
| 研究の種類 | ①医薬品、医療機器を用いる介入研究  ②①以外の介入研究  ③観察研究  前向き　後ろ向き　質的研究　アンケート調査  ④その他() | | | | | |
| 研究組織 | 申請者施設単独  多施設共同　(申請者施設が主施設　　申請者施設以外が主施設) | | | | | |
| 実績(例数) | 予定例数：総計 |  | 例 | 申請者施設 |  | 例 |
| 実施例数：総計 |  | 例 | 申請者施設 |  | 例 |
| 研究期間 | 西暦　～　西暦 | | | | | |
| 有害事象及び  不具合等の  発生状況  (自施設のみ) | (1)有害事象・不具合の発生  有　()件・・・①　無 | | | | | |
| (2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生  有　()件   1. 事象名：   報告の有無：有　　無 (無の場合は手続きを行うこと)  報告日　西暦   1. 事象名：   報告の有無：有　　無 (無の場合は手続きを行うこと)  報告日　西暦  無 | | | | | |
| 実施計画書からの重大な逸脱等事項 | 有　逸脱内容()  無 | | | | | |
| 中止・中断理由 |  | | | | | |
| 結果の公表(予定) | ・公表予定の有無　　有　　無  　(有の場合)  公表時期：  　　公表予定先：  　(無の場合)  　　公表しない場合の理由： | | | | | |
| 研究結果の概要  (学会の抄録、論文等を添付することでも可。) |  | | | | | |
| 備考 |  | | | | | |

以上